



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 136 297** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl.⁶ **A 61 K 35/32, A 01 N 1/02**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 98119168/14, 22.10.1998

(24) Effective date for property rights: 22.10.1998

(46) Date of publication: 10.09.1999

(98) Mail address:
127434, Moskva, ul. Dubki 4, kv. 53, Larionov E.V.

(71) Applicant:
Ivanov Sergej Jur'evich,
Tregubov Aleksej Alekseevich,
Akhundov Ibragim Jusifovich,
Larionov Evgenij Viktorovich,
Novikov Sergej Viktorovich

(72) Inventor: Ivanov S. Ju.,
Tregubov A. A., Akhundov I. Ju., Larionov
E. V., Novikov S. V., Leont'eva G. D., Savashchuk
D. A.

(73) Proprietor:
Ivanov Sergej Jur'evich,
Tregubov Aleksej Alekseevich,
Akhundov Ibragim Jusifovich,
Larionov Evgenij Viktorovich,
Novikov Sergej Viktorovich

(71) Applicant (cont.):
Savashchuk Dmitrij Alekseevich

(73) Proprietor (cont.):
Savashchuk Dmitrij Alekseevich

(54) **METHOD OF PREPARING TRANSPLANT "BIO-MATRIX IMPLANT" FOR STOMATOLOGY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, stomatology. SUBSTANCE:
osseous tissue is treated with 0.1-0.3% of
papain solution (at 65 C, pH 6.5 for 10-24
h, not less) followed by treatment with 1%
solution of hydrogen peroxide and 1% of
ethanol solution taken at the ratio = 1:1
for 24 h and the following successive
treatment with 30, 70 and 96% ethyl alcohol

solutions (for 10 h in each solution),
lyophilization and sterilization by the
irradiation at the dose 2.5 MGrad. Invention
can be used in maxillo-facial surgery in
dental implantation and osseous tissue
reconstruction, in orthopedics and
traumatology. EFFECT: improved method of
preparing. 3 ex

RU 2 136 297 C1

RU 2 136 297 C1



(19) RU⁽¹¹⁾ 2 136 297⁽¹³⁾ C1
(51) МПК⁶ A 61 K 35/32, A 01 N 1/02

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 98119168/14, 22.10.1998

(24) Дата начала действия патента: 22.10.1998

(46) Дата публикации: 10.09.1999

(56) Ссылки: 1. RU 2106781 C, 20.03.98. 2. SU 1572559 A, 23.06.90. 3. SU 967476, 23.10.82.
4. Способ получения костного трансплантата.
Ж. Новое в стоматологии, 1977, № 6(57), с.125.

(98) Адрес для переписки:
127434, Москва, ул.Дубки 4, кв.53, Ларионову
Е.В.

(71) Заявитель:

Иванов Сергей Юрьевич,
Трегубов Алексей Алексеевич,
Ахундов Ибрагим Юсифович,
Ларионов Евгений Викторович,
Новиков Сергей Викторович

(72) Изобретатель: Иванов С.Ю.,
Трегубов А.А., Ахундов И.Ю., Ларионов
Е.В., Новиков С.В., Леонтьева Г.Д., Саващук
Д.А.

(73) Патентообладатель:

Иванов Сергей Юрьевич,
Трегубов Алексей Алексеевич,
Ахундов Ибрагим Юсифович,
Ларионов Евгений Викторович,
Новиков Сергей Викторович

(71) Заявитель (прод.):
Саващук Дмитрий Алексеевич

(73) Патентообладатель (прод.):
Саващук Дмитрий Алексеевич

(54) СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАНСПЛАНТАТА "БИО-МАТРИКС ИМПЛАНТ" ДЛЯ СТОМАТОЛОГИИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а более конкретно к стоматологии и может быть использовано в челюстно-лицевой хирургии при дентальной имплантации и реконструкции костной ткани при ортопедии и травматологии. Сущность изобретения: костную ткань обрабатывают 0,1 - 0,3%-ным раствором папаина не менее 10 - 24 ч при 65 °С и рН 6,5, а затем 1%-ным раствором

перекиси водорода и 1%-ным раствором этанола, взятых в соотношении 1 : 1 в течение 24 ч, после чего последовательно в 30, 70, 96%-ных растворах этилового спирта по 10 ч в каждом лиофилизируют и стерилизуют облучением дозой 2,5 Мрад. Технический результат: повышение очистки трансплантата от фибриллярного коллагена и гликопротеинов, определяющих антигенность ткани.

RU 2 136 297 C1

RU 2 136 297 C1

Изобретение относится к медицине, а более конкретно к стоматологии и может быть использовано в челюстно-лицевой хирургии при дентальной имплантации и реконструкции костной ткани при ортопедии и травматологии.

Известен способ получения костного трансплантата путем обработки кости ферментом и растворами (Новое в стоматологии. N 6, 97 (56) стр. 125 Заявка N 1724206.).

Недостатком указанного способа является то, что он не приводит к очищению костной ткани от белков, гликопротеинов и коллагенов.

Техническим результатом является повышение очистки трансплантата от фибриллярного коллагена и гликопротеинов, определяющих антигенность ткани.

Технический результат достигается тем, что в способе получения трансплантата, включающем обработку кости ферментами, согласно изобретению, костную ткань обрабатывают 0,1 - 0,3% раствором фермента папаина не менее 10 - 24 часов, 1% раствором перекиси водорода и 1% раствором этанола, взятых в соотношении 1:1 в течение 24 часов, после чего последовательно в 30, 70, 96% растворах этилового спирта по 10 часов в каждом, лиофилизируют и стерилизуют облучением дозой 2,5 Мрад. Введение в способ фермента папаина (Папаин-протеолитический фермент дынного дерева. Гидролизует белки животного происхождения. Диксон. М. Узбб. Э. Ферменты. Т.1-3. М., 1982.), в концентрации 0,1 - 0,3%, обусловлено тем, что при концентрации папаина ниже 0,1% гидролизуются не все структурные белки кости, а концентрация папаина выше 0,3% является избыточной и не влияет на прогресс распада белка. Гидролиз идет при температуре 65°C и pH 6,5, поскольку эти условия являются оптимальными для действия фермента. При ферментной обработке менее 10 часов, гидролиз неполный, а при обработке более 24 часов гидролиз прекращается. Дальнейшую обработку костной ткани проводят в 1% растворе перекиси водорода и 1% растворе этанола, взятых в соотношении 1:1 в течение 24 часов. Смесь перекиси водорода и этилового спирта позволяет максимально освободить ткань от липопротеинов, гликопротеинов и протеогликанов. При этом оптимальным является соотношение 1:1, поскольку выход указанных высокомолекулярных веществ из ткани является оптимальным. Время обработки ткани 24 часа установлено экспериментально. Далее костную ткань обрабатывают путем последовательного помещения в 30%, 70%, и 96% растворы этилового спирта по 10 часов в каждом. Такая обработка в восходящем ряду концентраций спирта позволяет окончательно освободить костную ткань от низкомолекулярных липидов и пептидов. Время обработки ткани в течение 10 часов в каждом растворе спирта обусловлено тем, что в этом случае через 10 часов выход этих веществ снижается, а после обработки в 96% этаноле прекращается. Обработанный таким образом трансплантат лиофилизируют в

стандартных условиях и стерилизуют облучением дозой 2,5 Мрад.

Костный трансплантат "Био-матрикс имплант" получают следующим образом:

Вначале выпиливают участок губчатой кости (авто или ксено) и после отмывания в воде от примесей крови и осколков, помещают кость в 0,1 - 0,3% раствор папаина при 65°C и pH 6,5 на 10-24 часа, промывают водой, помещают в 1% раствор перекиси водорода и 1% спирта, взятых в соотношении 1:1 на 24 часа. Затем переносят трансплантат в 30% раствор спирта на 10 часов, потом в 70% раствор спирта на 10 часов, после чего в 96% этиловый спирт на 10 часов.

Обработанную таким образом кость лиофильно высушивают, герметично упаковывают и стерилизуют облучением 2,5 Мрад. Способ поясняется следующими примерами:

Пример 1. Губчатая кость быка. 0,1% папаин, гидролиз проводили в течение 24 часов, 65°C pH 6,5.

Больной И. Диагноз: Частичная вторичная адентия верхней челюсти, отсутствие 765414567. Произведена операция синус-лифтинга с помощью "Био-матрикс имплант". Трансплантаты толщиной 8 мм и шириной 4 мм уложены на дно гайморовой пазухи, раны ушиты. Через 6 месяцев произведено контрольное обследование (рентгенологическое), при котором определилось полное замещение трансплантата костной тканью. Произведена операция имплантации.

Пример 2. Губчатая кость быка. 0,2% папаин, гидролиз проводили в течение 15 часов, 65°C, pH 6,5.

Больная К. Диагноз: Частичная вторичная адентия нижней челюсти-справа. Концевой дефект зубного ряда. Операция-пластика альвеолярного гребня с помощью посадки трансплантата в ложе, через 6 месяцев после рентгеновского обследования выявлено его замещение костной тканью, произведена имплантация.

Пример 3. Губчатая кость быка папаин 0,3%, гидролиз проводили в течение 10 часов.

Больной В. Операция - удаление ретинированного зуба с резекцией передней стенки альвеолярного гребня. Дефект стенки заполнен трансплантатом. Через 6 месяцев костный дефект восполнен костной тканью.

Таким образом, предложенный способ получения костного трансплантата "Био-матрикс имплант" позволяет получить качественный, низко антигенный материал, что позволяет уменьшить число осложнений во время оперативного лечения больных в стоматологии, травматологии и ортопедии.

Формула изобретения:

Способ получения трансплантата для стоматологии, включающий обработку кости ферментами, отличающийся тем, что костную ткань обрабатывают 0,1 - 0,3%-ным раствором папаина не менее 10 - 24 ч при 65 °C и pH 6,5, а затем 1%-ным раствором перекиси водорода и 1%-ным раствором этанола, взятых в соотношении 1:1 в течение 24 ч, после чего последовательно в 30, 70, 96%-ных растворах этилового спирта по 10 ч в каждом лиофилизируют и стерилизуют облучением дозой 2,5 Мрад.

THIS PAGE BLANK (USPTO)